

Siemens Healthcare AG, 8047 Zürich, Schweiz

Name	Jan Philipp, Gelzer
Abteilung	HC CEMEA SUI AT
Telefon	+41 (0)58 558 12 70
Telefax	+41 (0)58 554 12 07
E-mail	qt.ch@siemens-healthineers.com
Ihre Zeichen	
Unser Zeichen	RBD / UI FSCA AX 060-17-S
Datum	22.10.2018

Produkt Hinweis (Field Safety Corrective Action FSCA AX 060-17-S)

Artis zee ceiling-Systeme

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Wir bitten Sie, den beigelegten Produkt Hinweis zu beachten und Ihre Anwender zu informieren.

Das schweiz. Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz HMG) und die schweiz. Medizinprodukteverordnung (MepV) regeln unter anderem die Informations- und Handlungspflichten von Herstellern, Vertreibern und beruflichen Anwenderinnen und Anwender von Medizinprodukten.

Nach Art. 15c Abs. 1 und Art. 15d MepV müssen Anwenderinnen und Anwender unterrichtet werden, wenn bei ihren Anlagen ein potentiell Sicherheitsrisiko bestehen könnte. Auch wenn aus einer globalen Perspektive nur einzelne Vorkommnisse bekannt sind, nimmt Siemens Healthcare als qualitätsgesichertes Unternehmen ihre Verantwortung und Informationspflicht gegenüber unseren Kunden sehr ernst.

Potenzielle Sicherheitsrisiken werden u. a. durch interne Qualitäts-Sicherungs-Überprüfungen und durch globale Kunden-Rückmeldungen identifiziert. In Nachforschungen wird u. a. die Reproduzierbarkeit bemängelter Produkteigenschaften eruiert. Bei Bedarf werden Massnahmen definiert, eingeleitet und kommuniziert, wie potenzielle Mängel vorübergehend oder dauerhaft vermieden werden können. Umstände und Voraussetzungen jeder Nachforschung unterscheiden sich. Dies beeinflusst die Dauer derselben und den Zeitpunkt zwischen Feststellung eines potenziellen Produktmangels und Kommunikation der Massnahmen.

Wir bitten Sie, **Erhalt und Kenntnisnahme** dieser Information durch die Rücksendung des beigelegten Formulars **innerhalb von 7 Tagen zu bestätigen.**

Bei Fragen bzw. für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an unser **Customer Care Center** unter Tel. Nr. **058 558 12 70**. Mit erfolgter Anwender Instruktion legen Sie das beigelegte Sicherheitshinweisblatt bitte im Register 1 der Anlagegebrauchsanweisung ab.

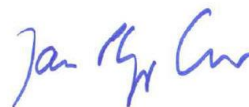
Wir danken für Ihr Verständnis und Ihre Zusammenarbeit - für die Sicherheit von Patienten und Anwendern.

Mit freundlichen Grüssen

Siemens Healthcare AG



Robert Schlatter
Country HC QT Head Switzerland



Jan Philipp Gelzer
Country Lead Business Area Advanced Therapies

An alle Benutzer von Artis zee ceiling-Systemen

Name:
Abteilung:

E-Mail:
Datum:

Wichtiger Sicherheitshinweis für Kunden zu einer Feldkorrekturmassnahme:

AX059/17/S

Wichtiger Sicherheitshinweis für Kunden zu einer Feldkorrekturmassnahme:

Artis zee ceiling-Systeme

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

hiermit möchten wir Sie über ein potenzielles Problem bei Ihrem Artis zee ceiling-System informieren.

Worin besteht das zu behebende Problem und wann tritt es auf?

Im Rahmen unserer regelmässigen Produktkontrollen wurde eine Abnutzung an der Verkabelung einiger Systeme festgestellt. Diese Abnutzung kann insbesondere im Bereich des Kabelabgangs des inneren C-Bogens auftreten. Dabei handelt es sich nicht um ein systematisches Problem, sondern dies tritt sporadisch bei einzelnen Einheiten über die Lebensdauer des Systems auf.

Welche Auswirkungen hat dies auf den Systembetrieb und welche möglichen Risiken bestehen?

Das System kann normal bedient werden. Durch suboptimale Kabelführung kann es verstärkt zu einer Abnutzung kommen. Ohne die nachfolgend beschriebenen zusätzlichen Massnahmen können die Kabel beschädigt werden und dies kann zur eingeschränkten Funktionalität bis hin zum Systemausfall führen. Das kann wiederum dazu führen, dass die klinische Behandlung abgebrochen oder auf einem anderen System fortgeführt werden muss.

Wie wurde das Problem erkannt und was ist die Ursache?

Das Problem wurde im Rahmen der regelmässigen Geräteüberprüfung durch unseren Aussendienst festgestellt. Als Grundursache für das Problem wurde eine ungünstige Oberflächengestaltung in Kombination mit einer durch weniger Platz und suboptimale Kabelführung verursachten unvorteilhaften Positionierung des Kabels im Innenbereich des Kabelabgangs des inneren C-Bogens festgestellt.

Welche Massnahmen werden ergriffen, um mögliche Risiken zu vermeiden?

Unser Kundendienst wird die bestehende Kabelführung am C-Bogen austauschen, um künftige Schäden am Kabel zu verhindern.

Welche Wirkung hat die Korrekturmassnahme?

Die Korrekturmassnahme behebt die Grundursache des Problems und beugt einem erneuten Auftreten des Fehlers vor.

– **Wie wird die Korrekturmassnahme umgesetzt?**

Unsere Service Organisation wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen und einen Termin zur Ausführung der Massnahme zu vereinbaren. Auch Sie können unabhängig davon einen Termin mit unserer Service Organisation zur Durchführung der Korrekturmassnahme vereinbaren.

Dieses Schreiben wird als Update AX060/17/S an betroffene Kunden verteilt.

Welche Risiken bestehen für Patienten, die zuvor mit diesem System untersucht/behandelt wurden?

Es bestehen keine Risiken für Patienten, die zuvor untersucht oder behandelt wurden.

Wir danken Ihnen für Ihre Kooperation im Umgang mit diesem Kundensicherheitshinweis. Wir bitten Sie, diese Informationen unverzüglich an alle Mitarbeiter in Ihrer Einrichtung weiterzugeben, die von diesem Problem wissen müssen, und diese entsprechend einzuweisen. Bitte leiten Sie diesen Sicherheitshinweis auch an andere Einrichtungen weiter, die ebenfalls von dieser Massnahme betroffen sein könnten.

Falls das Gerät verkauft wurde und es daher nicht mehr in Ihrem Besitz ist, möchten wir Sie bitten, diesen Sicherheitshinweis an den aktuellen Besitzer weiterzuleiten. Wenn möglich, informieren Sie uns bitte über die Identität des aktuellen Besitzers.

Mit freundlichen Grüßen

An alle Benutzer von Artis zee ceiling-Systemen

Name:
Abteilung:

E-Mail:
Datum:

Wichtiger Sicherheitshinweis für Kunden zu einer Feldkorrekturmassnahme:

AX059/17/S

Wichtiger Sicherheitshinweis für Kunden zu einer Feldkorrekturmassnahme:

Artis zee ceiling-Systeme

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

hiermit möchten wir Sie über ein potenzielles Problem bei Ihrem Artis zee ceiling-System informieren.

Worin besteht das zu behebende Problem und wann tritt es auf?

Im Rahmen unserer regelmässigen Produktkontrollen wurde eine Abnutzung an der Verkabelung einiger Systeme festgestellt. Diese Abnutzung kann insbesondere im Bereich des Kabelabgangs des inneren C-Bogens auftreten. Dabei handelt es sich nicht um ein systematisches Problem, sondern dies tritt sporadisch bei einzelnen Einheiten über die Lebensdauer des Systems auf.

Welche Auswirkungen hat dies auf den Systembetrieb und welche möglichen Risiken bestehen?

Das System kann normal bedient werden. Durch suboptimale Kabelführung kann es verstärkt zu einer Abnutzung kommen. Ohne die nachfolgend beschriebenen zusätzlichen Massnahmen können die Kabel beschädigt werden und dies kann zur eingeschränkten Funktionalität bis hin zum Systemausfall führen. Das kann wiederum dazu führen, dass die klinische Behandlung abgebrochen oder auf einem anderen System fortgeführt werden muss.

Wie wurde das Problem erkannt und was ist die Ursache?

Das Problem wurde im Rahmen der regelmässigen Geräteüberprüfung durch unseren Aussendienst festgestellt. Als Grundursache für das Problem wurde eine ungünstige Oberflächengestaltung in Kombination mit einer durch weniger Platz und suboptimale Kabelführung verursachten unvorteilhaften Positionierung des Kabels im Innenbereich des Kabelabgangs des inneren C-Bogens festgestellt.

Welche Massnahmen werden ergriffen, um mögliche Risiken zu vermeiden?

Unser Kundendienst wird die bestehende Kabelführung am C-Bogen austauschen, um künftige Schäden am Kabel zu verhindern.

Welche Wirkung hat die Korrekturmassnahme?

Die Korrekturmassnahme behebt die Grundursache des Problems und beugt einem erneuten Auftreten des Fehlers vor.

– **Wie wird die Korrekturmassnahme umgesetzt?**

Unsere Service Organisation wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen und einen Termin zur Ausführung der Massnahme zu vereinbaren. Auch Sie können unabhängig davon einen Termin mit unserer Service Organisation zur Durchführung der Korrekturmassnahme vereinbaren.

Dieses Schreiben wird als Update AX060/17/S an betroffene Kunden verteilt.

Welche Risiken bestehen für Patienten, die zuvor mit diesem System untersucht/behandelt wurden?

Es bestehen keine Risiken für Patienten, die zuvor untersucht oder behandelt wurden.

Wir danken Ihnen für Ihre Kooperation im Umgang mit diesem Kundensicherheitshinweis. Wir bitten Sie, diese Informationen unverzüglich an alle Mitarbeiter in Ihrer Einrichtung weiterzugeben, die von diesem Problem wissen müssen, und diese entsprechend einzuweisen. Bitte leiten Sie diesen Sicherheitshinweis auch an andere Einrichtungen weiter, die ebenfalls von dieser Massnahme betroffen sein könnten.

Falls das Gerät verkauft wurde und es daher nicht mehr in Ihrem Besitz ist, möchten wir Sie bitten, diesen Sicherheitshinweis an den aktuellen Besitzer weiterzuleiten. Wenn möglich, informieren Sie uns bitte über die Identität des aktuellen Besitzers.

Mit freundlichen Grüssen

Bestätigung Erhalt Produkt Hinweis

Artis zee ceiling-Systeme

UI Ref. FSCA AX 060-17-S vom 22.10.2018

→ Bitte innert 7 Tagen ab Erhalt senden an:

Per Fax Nr.: +41 (0)58 554 12 07

Per E-Mail: qt.ch@siemens-healthineers.com

Per Post: Siemens Healthcare AG
Quality & Technology
Freilagerstrasse 40
CH-8047 Zürich

Anlagennummer:		Kontaktperson:
----------------	--	----------------

Eingangsdatum der Information :

E-Mail# :

- Ich/wir bestätige(n) den Erhalt des oben erwähnten Produkt Sicherheitshinweises.
- Wir sind von dieser Massnahme nicht betroffen, weil _____.

Hat Siemens alle erforderlichen Informationen wirksam und verständlich kommuniziert? Ja Nein

Datum

Unterschrift der verantwortlichen Person

Stempel